



## オピオイド誘発性便秘症 (OIC) 治療薬ナルデメジンの当院における現状調査

2022年1月1日から2022年12月31日までにオピオイド誘発性便秘症 (OIC) 治療のため、ナルデメジン (スインプロイク®) の処方を受けた患者さん

### 研究協力をお願い

当院薬剤部では「オピオイド誘発性便秘症 (OIC) 治療薬ナルデメジンの当院における現状調査」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2022年1月1日から2022年12月31日までに日本医科大学付属病院にて、オピオイド誘発性便秘症 (OIC) のためにナルデメジン (スインプロイク®) による処方を受けた患者さんの投与開始時期や下剤併用状況、継続の有無、副作用について調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：オピオイド誘発性便秘症 (OIC) 治療薬ナルデメジンの当院における現状調査

研究期間：研究実施許可日～2024年3月31日

研究責任者：日本医科大学付属病院 薬剤部 部長 伊勢雄也

### (2) 研究の意義、目的について

痛みの治療などに使用されるオピオイド治療薬を投与中の患者さんにとって、オピオイドに誘発される便秘症 (OIC) は高頻度に発現する症状です。便秘症によってオピオイド治療薬を予定どおりに服用できないことにより、本来の目的である痛みの治療の妨げとなるなど、患者さんの生活の質を低下させる可能性がある指摘されています。日本の「がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン」では OIC の対策として、オピオイド投与開始と同時に何らかの便秘治療薬の投与が推奨されています。しかし OIC を予防するために従来の便秘治療薬やナルデメジンをどのように使用するのがより効果的であるかについての情報が不足しています。そこで、OIC の治療に用いられるナルデメジンの当院における処方状況を後ろ向きに調査・検討し、今後 OIC の治療をうける患者さんがより良い薬物療法を受けられるようにすることを目的といたします。

### (3) 研究の方法について (研究に用いる試料・情報の種類)

2022年1月1日より2022年12月31日までに日本医科大学付属病院にて、ナルデメジンの処方を受けられた患者さんの投与開始時期や下剤併用状況、継続の有無、副作用などを診療録より後ろ向きに調査し検討を行います。

この研究は、患者さんの以下の既存の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、オピオイド鎮痛薬の使用、ナルデメジンの処方開始時期、他の下剤処方歴、継続の有無、副作用等

### (4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

### (5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

### (6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 薬剤部 係長 岸田悦子

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131 (代表) 内線：7510

メールアドレス：etsukokishida@nms.ac.jp